



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 462]

नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 5, 2016/आशा 14, 1938

No. 462]

NEW DELHI, TUESDAY, JULY 5, 2016/ASADHA 14, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 जुलाई, 2016

सा.का.नि. 667(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियम, जिनको केन्द्रीय सरकार का, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किए जाते हैं, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा;

केन्द्रीय सरकार द्वारा ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त हों, विचार किया जाएगा।

ऐसे आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (छठा संशोधन) नियम, 2016 है।
- (2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 36 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“36क. पूर्त अस्पताल द्वारा खर्च के बिना औषधियों का आयात – (1) किसी पूर्त अस्पताल द्वारा उक्त अस्पताल में रोगियों के उपचार के प्रयोजन के लिए दानस्वरूप प्राप्त औषधियों की लघु मात्रा का आयात किया जा सकेगा बशर्ते वे औषधियां रोगियों को मुफ्त दी जाएं।

(2) एक वर्ष या उससे अधिक के अवशिष्ट शैल्फ जीवन वाली औषधियां देश में आयात के लिए प्रतिषिद्ध नहीं होंगी और विपणन के लिए अनुज्ञात नहीं की जाएंगी।”।

3. उक्त नियमों के नियम 45 के उपनियम (1) में, “इन नियमों के अनुसार प्रस्तुत करेगा” शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द और परन्तुक रखा जाएगा, अर्थात्:-

“इन नियमों के अनुसार नमूने की प्राप्ति के साठ दिन की अवधि के भीतर प्रस्तुत करेगा:

परन्तु जहां विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर नमूने का परीक्षण या विश्लेषण करना संभव न हो, वहां सरकारी विश्लेषक ऐसे परीक्षण या विश्लेषण में विलंब के विनिर्दिष्ट कारण देते हुए सरकार से समय बढ़ाए जाने की ईप्सा करेगा।”।

4. उक्त नियमों के नियम 91 में, “जारी करने की तारीख से एक वर्ष” शब्दों के स्थान पर “जारी करने की तारीख से तीन वर्ष” शब्द रखे जाएंगे।

5. उक्त नियमों के नियम 124क का लोप किया जाएगा।

6. उक्त नियमों की अनुसूची क में,-

(क) प्ररूप 11 के पैरा 3 में, “एक वर्ष” शब्दों के स्थान पर “तीन वर्ष” शब्द रखे जाएंगे;

(ख) प्ररूप 29 के पैरा 3 में “एक वर्ष” शब्दों के स्थान पर “तीन वर्ष” शब्द रखे जाएंगे।

[सं. एक्स.11035/288/2015-डी.एफ.क्यू.सी.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 532(अ) तारीख 18.05.2016 द्वारा प्रकाशित किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 5th July, 2016

G.S.R. 667(E).—The following draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for information of persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

The objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, shall be considered by the Central Government.

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011.

Draft rules

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Sixth Amendment) Rules, 2016.
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules) after rule 36, the following rule shall be inserted, namely:-

“36A. Import of drugs by the charitable hospital free of cost.- (1) Small quantity of drugs received in donation by a charitable hospital for the purpose of treatment of the patients in the said hospital may be imported provided the drugs are given or administered to the patients free of cost.
(2) The drugs shall not be not prohibited for import and permitted to be marketed in the country with residual shelf life of one year or more.”
3. In the said rules, in rule 45, in sub-rule (1) after the words “in accordance with these rules”, the following words and the proviso shall be inserted, namely:-

“within a period of sixty days of the receipt of the sample:

Provided that where it is not possible to test or analyse the sample within the specified period, the Government Analyst shall seek extension of time from the Government giving specific reasons for delay in such testing or analysis.”
4. In the said rules, in rule 91, for the words “one year from the date of issue”, the words “three years from the date of issue”, shall be substituted.
5. In the said rules, rule 124A shall be omitted.
6. In the said rules, in Schedule A,-
 - (a) in Form 11, in paragraph 3, for the words “one year”, the words “three years” shall be substituted.
 - (b) in Form 29, in paragraph 3, for the words “one year”, the words “three years” shall be substituted.

[No. X. 11035/ 288/2015-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India vide notification number F. 28-10/45-H (1) dated 21st December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 532(E) dated 18.05.2016.